

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

D-cloprostenol 0,075 mg
(ισοδυναμεί με 0,079 mg d-cloprostenol sodium)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Chlorocresol	1 mg
Sodium hydroxide	
Citric acid	
Ethanol (96 per cent)	
Water for injections	

Διανέγες, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (χοιρομητέρες) και άλογα (φορβάδες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για:

Αγελάδες:

- Συγχρονισμός ή πρόκληση οίστρου
- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 270 της εγκυμοσύνης
- Θεραπεία δυσλειτουργίας των ωοθηκών (παραμένον *ωχρό σωματίο*, ωχρινική κύστη)
- Θεραπεία κλινικής ενδομητρίτιδας υπό την παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου και πυομήτρας
- Αντιμετώπιση καθυστερημένης παλινδρόμησης της μήτρας
- Πρόκληση αποβολής έως την ημέρα 150 της εγκυμοσύνης;
- Εξώθηση μουμιοποιημένων εμβρύων

Χοιρομητέρες:

- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης

Φορβάδες:

- Πρόκληση ωχρινόλυσης με την παρουσία ενός λειτουργικού *ωχρού σωματίου*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντα θηλυκά ζώα, εκτός εάν είναι επιθυμητό να προκληθεί τοκετός ή αποβολή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μην χορηγείται για πρόκληση τοκετού σε χοιρομητέρες και αγελάδες με πιθανή δυστοκία λόγω μηχανικής απόφραξης ή εάν αναμένονται διαταραχές εξαιτίας μη φυσιολογικής θέσης του εμβρύου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η απόκριση των αγελάδων στα πρωτόκολλα συγχρονισμού δεν είναι ομοιόμορφη ούτε μεταξύ των κτηνοτροφικών μονάδων, ούτε εντός της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας, και μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το φυσιολογικό στάδιο του ζώου κατά την αγωγή (ευαισθησία και λειτουργική φάση του ωχρού σωματίου, ηλικία, φυσική κατάσταση, διάστημα μετά τον τοκετό, κλπ).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η πρόκληση τοκετού και αποβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών, κατακράτησης πλακούντα, εμβρυϊκού θανάτου και μητρίτιδας.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναερόβιων επιμολύνσεων, που ίσως σχετίζονται με τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προσταγλανδινών, πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγονται ενέσεις σε επιμολυσμένες περιοχές του δέρματος. Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τελείως τα σημεία ένεσης πριν από την χορήγηση.

Σε περίπτωση πρόκλησης οίστρου σε αγελάδες: από τη 2^η ημέρα μετά την ένεση, είναι απαραίτητο να γίνεται επαρκής ανάχνευση οίστρου.

Πρόκληση τοκετού σε χοιρομητέρες πριν από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πιθανότητα για θνησιγενή έμβρυα και ανάγκη για μηχανική υποβοήθηση κατά τον τοκετό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι προσταγλανδίνες τύπου F2α μπορούν να απορροφηθούν διαμέσου του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Οι εγκυμονούσες γυναίκες, οι γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, οι ασθματικοί και άνθρωποι με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή κατά τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή να φορούν ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό από αδιάβροχα γάντια μιας χρήσης κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατά λάθος διαρροή στο δέρμα θα πρέπει να ξεπλένεται άμεσα με σαπούνι και νερό.

Εάν παρατηρηθεί δύσπνοια έπειτα από τυχαία εισπνοή ή ένεση, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες):

Συχνά	Λοίμωξη στο σημείο ένεσης ¹ (Οίδημα στο σημείο ένεσης, Κριγμός)
-------	--

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Κατακράτηση πλακούντα ²

¹ Λόγω αναερόβιας λοίμωξης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση.

² Μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και ανάλογα τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης.

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο ένεσης ¹ (Οίδημα στο σημείο ένεσης, Κριγμός)
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κατακράτηση πλακούντα ² Διαταραχές συμπεριφοράς ³

¹ Λόγω αναερόβιας λοίμωξης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση.

² Μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης.

³ Παρατηρήθηκαν μετά την αγωγή για πρόκληση τοκετού. Οι διαταραχές αυτές είναι παρόμοιες με τις μεταβολές που σχετίζονται με το φυσιολογικό τοκετό και συνήθως παύουν εντός 1 ώρας.

Άλογα (φορβάδες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο ένεσης ¹ (Οίδημα στο σημείο ένεσης, Κριγμός)
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κατακράτηση πλακούντα ² Εφίδρωση ^{3,4} Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός ⁴ Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ⁴ Κοιλιακό άλγος ⁴ , υδαρής διάρροια ⁴ Κατήφεια ⁴

¹ Λόγω αναερόβιας λοίμωξης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση

² Μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης

³ Εμφανίζεται εντός 20 λεπτών από την χορήγηση

⁴ Μπορεί να συμβεί όταν δίνονται εξαιρετικά υψηλές δόσεις. Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντα ζώα εκτός εάν ο σκοπός είναι η διακοπή της εγκυμοσύνης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη γαλουχία.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα καθώς αυτά αναστέλλουν τη σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών. Η δραστηριότητα άλλων παραγόντων με δράση ωκυτοκίνης μπορεί να αυξηθεί έπειτα από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

ΑΓΕΛΑΔΕΣ:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο (ισοδυναμεί με 150 µg d-κλοπροστενόλης ανά ζώο):

- **Πρόκληση οίστρου** (επίσης σε αγελάδες με ασθενή ή σιωπηλό οίστρο): χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αφότου έχει ανιχνευτεί η παρουσία ενός ωχρού σωματίου (6^η -18^η ημέρα του κύκλου). Ο οίστρος συνήθως εμφανίζεται εντός 48-60 ωρών. Συνεχίστε με την πραγματοποίηση σπερματέγχυσης σε 72-96 ώρες μετά την έγχυση. Εάν δεν παρατηρηθεί οίστρος, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να επαναληφθεί 11 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.
- **Συγχρονισμός οίστρου:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δύο φορές (με μεσοδιάστημα 11 ημερών μεταξύ των δόσεων). Προχωρήστε επομένως με δύο τεχνητές σπερματεγχύσεις με μεσοδιαστήματα 72 και 96 ωρών από τη δεύτερη έγχυση.

Η d-κλοπροστενόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με GnRH, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα συγχρονισμού ωοθυλακιωρρηξίας (πρωτόκολλα Ovsynch). Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να αποφασίσει ποιο πρωτόκολλο θα χρησιμοποιηθεί, με βάση το στόχο της αγωγής και την εκτροφή και τα ζώα που θα λάβουν την αγωγή. Τα παρακάτω πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα, πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.

Εναλλακτικά σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

- Ημέρα 0: τοποθετήστε την ενδοκολπική συσκευή για απελευθέρωση προγεστερόνης και χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: αφαιρέστε την ενδοκολπική συσκευή και χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.

- **Πρόκληση τοκετού:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ο τοκετός συνήθως επέρχεται εντός 30-60 ωρών από τη χορήγηση της αγωγής.

- **Δυσλειτουργία ωοθηκών (παραμένον ωχρό σωματίο, ωχρινική κύστη):** αφού ανιχνευθεί η παρουσία ωχρού σωματίου, χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση κατά τον πρώτο οίστρο μετά τη χορήγηση. Εάν δεν ανιχνεύεται οίστρος, πραγματοποιήστε περαιτέρω μαιευτική εξέταση, και επαναλάβετε την ένεση σε 11 ημέρες μετά από την πρώτη χορήγηση. Η σπερματέγχυση πρέπει να εκτελείται σε 72-96 ώρες μετά από την ένεση.

- **Κλινική ενδομητρίτιδα με παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου, πυομήτρα:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν είναι αναγκαίο, επαναλάβετε μετά από 10 ημέρες.

- **Καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και, εάν είναι αναγκαίο, χορηγήστε μία ή δύο συνεχόμενες θεραπείες με μεσοδιαστήματα 24 ωρών.
- **Πρόκληση αποβολής:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης
- **Μουμιοποιημένα έμβρυα:** η εξώθηση του εμβρύου παρατηρείται εντός 3-4 ημερών μετά από τη χορήγηση μίας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

ΦΟΡΒΑΔΕΣ:

Για την πρόκληση ωχρινόλυσης σε φοράδες με λειτουργικό ωχρο σωματίο: χορηγήστε μία δόση 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ ζώο (ισοδυναμεί με 75μg d-κλοπροστενόλης).

ΧΟΙΡΟΜΗΤΕΡΕΣ:

Για την πρόκληση τοκετού σε χοιρομήτερες: χορηγήστε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που ισοδυναμεί με 75 μικρογραμμάρια d-κλοπροστενόλης/ ζώο, δια της ενδομυϊκής οδού, όχι νωρίτερα από τις 114 ημέρες εγκυμοσύνης. Η ένεση μπορεί να επαναληφθεί ύστερα από 6 ώρες.

Το πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός με αυτόματη σύριγγα ή μία κατάλληλη σύριγγα αναρρόφησης, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική διάτρηση του πώματος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε χορήγηση 10 φορές της θεραπευτικής δόσης, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αγελάδες και χοιρομήτερες. Γενικά, μία μεγάλη υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει στα εξής συμπτώματα: αυξημένος καρδιακός παλμός και αναπνευστικός ρυθμός, βρογχόσπασμα, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, αυξημένες ποσότητες υδαρών κοπράνων και ούρου, σιελόρροια και έμετος. Καθώς δεν έχει προσδιοριστεί κάποιο ειδικό αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, προτείνεται συμπτωματική αγωγή. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει την παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

Σε φοράδες, παρατηρήθηκε ήπια εφίδρωση και πολτώδη κόπρανα όταν χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τριπλάσια δόση από τη θεραπευτική.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QG02AD90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα στείρο υδατικό διάλυμα που περιέχει δεξιόστροφη κλοπροστενόλη, ένα συνθετικό ανάλογο της προσταγλανδίνης F2α. Το δεξιόστροφο εναντιομερές d-κλοπροστενόλη συνιστά το βιολογικά ενεργό (ωχρινοποιητικό) τμήμα του ρακεμικού μορίου κλοπροστενόλης. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι περίπου 3,5 φορές πιο ενεργό από παρόμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ρακεμική κλοπροστενόλη, συνεπώς μπορεί να χορηγηθεί σε αναλογικά χαμηλότερη δόση.

Στη διάρκεια της ωχρινικής φάσης του οιστρικού κύκλου, η d-κλοπροστενόλη επιφέρει μία μείωση στον αριθμό των υποδοχέων της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LH) στην ωοθήκη, η οποία οδηγεί σε ταχεία παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε αγελάδες, η υψηλότερη συγκέντρωση της d-κλοπροστενόλης στο πλάσμα του αίματος βρέθηκε 90 λεπτά μετά από τη χορήγηση (περίπου 1,4 µg/l). Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 1 ώρα και 37 λεπτά.

Σε χοιρομητέρες, η υψηλότερη συγκέντρωση στο πλάσμα αίματος επιτυγχάνεται εντός 30-80 λεπτών μετά την ένεση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 3 ώρες και 12 λεπτά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

- Γυάλινα φιαλίδια: 30 μήνες
- HDPE περιέκτες: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (2 ml), άχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II (10 ml και 20 ml) και διάφανος περιέκτης (100 ml) υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE), σφραγισμένος με πώμα χλωροβουτυλίου τύπου I, επικαλυμμένο με φθοριοπλαστική μεμβράνη και δακτύλιο αλουμινίου flip-off, σε ένα χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 15 φιαλίδια 2 ml
- Χάρτινο κουτί με 60 φιαλίδια 2 ml
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml
- Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 20 ml
- Χάρτινο κουτί με 1 περιέκτη HDPE 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η d-cloprostenol ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00764V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 04/10/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί:

15 x 2 ml φιαλίδια

60 x 2 ml φιαλίδια

1 x 10 ml φιαλίδιο

1 x 20 ml φιαλίδιο

1 x 100 ml περιέκτη HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

D-cloprostenol 0,075 mg (ισοδυναμεί με 0,079 mg d-cloprostenol sodium)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 x 2 ml

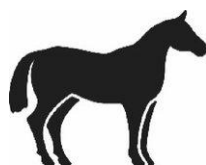
60 x 2 ml

1 x 10 ml

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: 28 ημέρες. _____

Χρήση έως ...

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: FATRO S.p.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00764V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα:

Περιέκτης HDPE 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

D-cloprostenol 0,075 mg (ισοδυναμεί με 0,079 mg d-cloprostenol sodium)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: 28 ημέρες. _____

Χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: FATRO S.p.A

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ετικέτα:

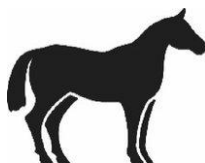
φιαλίδιο 2 ml

φιαλίδιο 10 ml

φιαλίδιο 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dalmazin SYNCH



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε ml περιέχει:

D-cloprostenol 0,075 mg (ισοδυναμεί με 0,079 mg d-cloprostenol sodium)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός: _28 ημέρες _____

Χρήση έως...

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dalmazin SYNCH 0,075 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

D-cloprostenol0,075 mg
(ισοδυναμεί με 0,079 mg d-cloprostenol sodium)

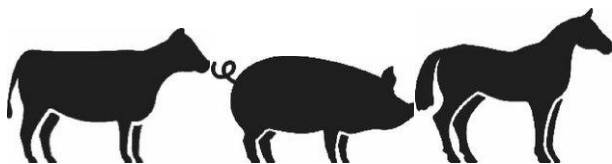
Έκδοχα:

chlorocresol1 mg

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες), χοίροι (χοιρομητέρες) και άλογα (φορβάδες).



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για:

Αγελάδες:

- Συγχρονισμός ή πρόκληση οίστρου
- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 270 της εγκυμοσύνης
- Θεραπεία δυσλειτουργίας των ωοθηκών (παραμένον *ωχρο* σωματίο, ωχρινική κύστη)
- Θεραπεία κλινικής ενδομητρίτιδας υπό την παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου και πυομήτρας
- Αντιμετώπιση καθυστερημένης παλινδρόμησης της μήτρας;
- Πρόκληση αποβολής έως την ημέρα 150 της εγκυμοσύνης;
- Εξώθηση μουμιοποιημένων εμβρύων

Χοιρομητέρες:

- Πρόκληση τοκετού μετά από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης

Φορβάδες:

- Πρόκληση ωχρινόλυσης με την παρουσία ενός λειτουργικού ωχρού σωματίου.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκυμονούντα θηλυκά ζώα, εκτός εάν είναι επιθυμητό να προκληθεί τοκετός ή αποβολή.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με καρδιαγγειακές, αναπνευστικές ή γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μην χορηγείται για πρόκληση τοκετού σε χοιρομητέρες και αγελάδες με πιθανή δυστοκία λόγω μηχανικής απόφραξης ή εάν αναμένονται διαταραχές εξαιτίας μη φυσιολογικής θέσης του εμβρύου.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η απόκριση των αγελάδων στα πρωτόκολλα συγχρονισμού δεν είναι ομοιόμορφη ούτε μεταξύ των κτηνοτροφικών μονάδων, ούτε εντός της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας, και μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με το φυσιολογικό στάδιο του ζώου κατά την αγωγή (ευαισθησία και λειτουργική φάση του ωχρού σωματίου, ηλικία, φυσική κατάσταση, διάστημα μετά τον τοκετό, κλπ).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η πρόκληση τοκετού και αποβολής μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών, κατακράτησης πλακούντα, εμβρυϊκού θανάτου και μητρίτιδας.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναερόβιων επιμολύνσεων, που ίσως σχετίζονται με τις φαρμακολογικές ιδιότητες των προσταγλανδινών, πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφεύγονται ενέσεις σε επιμολυσμένες περιοχές του δέρματος. Να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τελείως τα σημεία ένεσης πριν από την χορήγηση.

Σε περίπτωση πρόκλησης οίστρου σε αγελάδες: από τη 2^η ημέρα μετά την ένεση, είναι απαραίτητο να γίνεται επαρκής ανίχνευση οίστρου.

Πρόκληση τοκετού σε χοιρομητέρες πριν από την ημέρα 114 της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πιθανότητα για θνησιγενή έμβρυα και ανάγκη για μηχανική υποβοήθηση κατά τον τοκετό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι προσταγλανδίνες τύπου F2α μπορούν να απορροφηθούν διαμέσου του δέρματος και μπορεί να προκαλέσουν βρογχόσπασμο ή αποβολή.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης ή επαφής με το δέρμα.

Οι εγκυμονούσες γυναίκες, οι γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, οι ασθματικοί και άνθρωποι με βρογχικά ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή κατά τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή να φορούν ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό από αδιάβροχα γάντια μιας χρήσης κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κατά λάθος διαρροή στο δέρμα θα πρέπει να ξεπλένεται άμεσα με σαπούνι και νερό.

Εάν παρατηρηθεί δύσπνοια έπειτα από τυχαία εισπνοή ή ένεση, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε εγκυμονούντα ζώα εκτός εάν ο σκοπός είναι η διακοπή της εγκυμοσύνης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μη χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ταυτόχρονα με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα καθώς αυτά αναστέλλουν τη σύνθεση ενδογενών προσταγλανδινών. Η δραστηριότητα άλλων παραγόντων με δράση ωκυτοκίνης μπορεί να αυξηθεί έπειτα από χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία:

Σε χορήγηση 10 φορές της θεραπευτικής δόσης, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε αγελάδες και χοιρομητέρες. Γενικά, μία μεγάλη υπερδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει στα εξής συμπτώματα: αυξημένος καρδιακός παλμός και αναπνευστικός ρυθμός, βρογχοσύσπαση, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, αυξημένες ποσότητες υδαρών κοπράνων και ούρου, σιελόρροια και έμετος. Καθώς δεν έχει προσδιοριστεί κάποιο ειδικό αντίδοτο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, προτείνεται συμπτωματική αγωγή. Η υπερδοσολογία δεν θα επιταχύνει την παλινδρόμηση του ωχρού σωματίου.

Σε φοράδες, παρατηρήθηκε ήπια εφίδρωση και πολτώδη κόπρανα όταν χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε τριπλάσια δόση από τη θεραπευτική.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο ένεσης ¹ (Οίδημα στο σημείο ένεσης, Κριγμός (τρίξιμο))
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κατακράτηση πλακούντα ²

¹ Λόγω αναερόβιας λοίμωξης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση

² Μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης

Χοίροι (χοιρομητέρες):

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Λοίμωξη στο σημείο ένεσης ¹ (Οίδημα στο σημείο ένεσης, Κριγμός (τρίξιμο))
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κατακράτηση πλακούντα ² Διαταραχές συμπεριφοράς ³ (Μεταβολές συμπεριφοράς)

¹ Λόγω αναερόβιας λοίμωξης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση

² Μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης

³ Παρατηρήθηκαν μετά την αγωγή για πρόκληση τοκετού. Οι διαταραχές αυτές είναι παρόμοιες με τις μεταβολές που σχετίζονται με το φυσιολογικό τοκετό και συνήθως παύουν εντός 1 ώρας.

Άλογα (φορβάδες):

Συχνά	Λοίμωξη στο σημείο ένεσης ¹
-------	--

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	(Οίδημα στο σημείο ένεσης, Κριγμός (τρίξιμο))
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κατακράτηση πλακούντα ² Εφίδρωση ^{3,4} Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός ⁴ Αυξημένος καρδιακός ρυθμός ⁴ Κοιλιακό άλγος ⁴ , υδαρής διάρροια ⁴ Κατήφεια ⁴

¹ Λόγω αναερόβιας λοίμωξης, ειδικά μετά από ενδομυϊκή ένεση

² Μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείται για πρόκληση τοκετού και αναλόγως τη στιγμή της αγωγής σε σχέση με την ημερομηνία της σύλληψης

³ Εμφανίζεται εντός 20 λεπτών από την χορήγηση

⁴ Μπορεί να συμβεί όταν δίνονται εξαιρετικά υψηλές δόσεις. Ωστόσο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

ΑΓΕΛΑΔΕΣ:

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά ζώο (ισοδυναμεί με 150 µg d-κλοπροστενόλης ανά ζώο):

- **Πρόκληση οίστρου** (επίσης σε αγελάδες με ασθενή ή σιωπηλό οίστρο): χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αφότου έχει ανιχνευτεί η παρουσία ενός ωχρού σωματίου (6^η-18^η ημέρα του κύκλου). Ο οίστρος συνήθως εμφανίζεται εντός 48-60 ωρών. Συνεχίστε με την πραγματοποίηση σπερματέγχυσης σε 72-96 ώρες μετά την έγχυση. Εάν δεν παρατηρηθεί οίστρος, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να επαναληφθεί 11 ημέρες μετά την πρώτη ένεση.
-
- **Συγχρονισμός οίστρου:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δύο φορές (με μεσοδιάστημα 11 ημερών μεταξύ των δόσεων). Προχωρήστε επομένως, με δύο τεχνητές σπερματεγχύσεις με μεσοδιαστήματα 72 και 96 ωρών από τη δεύτερη ένεση.

Η d-κλοπροστενόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με GnRH, με ή χωρίς προγεστερόνη, σε πρωτόκολλα συγχρονισμού ωοθυλακιωρρηξίας (πρωτόκολλα Ovsynch). Ο υπεύθυνος κτηνίατρος πρέπει να αποφασίσει ποιο πρωτόκολλο θα χρησιμοποιηθεί, με βάση το στόχο της αγωγής και την εκτροφή και τα ζώα που θα λάβουν την αγωγή. Τα παρακάτω πρωτόκολλα έχουν αξιολογηθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Σε αγελάδες με οιστρικό κύκλο:

- Ημέρα 0: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα, πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.

Εναλλακτικά σε αγελάδες με ή χωρίς οιστρικό κύκλο και μοσχίδες:

- Ημέρα 0: τοποθετήστε την ενδοκολπική συσκευή για απελευθέρωση προγεστερόνης και χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- Ημέρα 7: αφαιρέστε την ενδοκολπική συσκευή και χορηγήστε d-κλοπροστενόλη (μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος).
- Ημέρα 9: χορηγήστε GnRH (ή ανάλογο).
- 16-24 ώρες αργότερα πραγματοποιήστε τεχνητή σπερματέγχυση.
- **Πρόκληση τοκετού:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ο τοκετός συνήθως επέρχεται εντός 30-60 ωρών από τη χορήγηση της αγωγής
- **Δυσλειτουργία ωοθηκών (παραμένον ωχρό σωματίο, ωχρινική κύστη):** αφού ανιχνευθεί η παρουσία ωχρού σωματίου, χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και πραγματοποιήστε σπερματέγχυση κατά τον πρώτο οίστρο μετά τη χορήγηση. Εάν δεν ανιχνεύεται οίστρος, πραγματοποιήστε περαιτέρω μαιευτική εξέταση, και επαναλάβετε την ένεση σε 11 ημέρες μετά από την πρώτη. Η σπερματέγχυση πρέπει να εκτελείται σε 72-96 ώρες μετά από την ένεση.
- **Κλινική ενδομητρίτιδα με παρουσία λειτουργικού ωχρού σωματίου, πυομήτρα:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν είναι αναγκαίο, επαναλάβετε μετά από 10 ημέρες.
- **Καθυστερημένη παλινδρόμηση της μήτρας:** χορηγήστε, μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και, εάν είναι αναγκαίο, χορηγήστε μία ή δύο συνεχόμενες θεραπείες με μεσοδιαστήματα 24 ωρών.
- **Πρόκληση αποβολής:** χορηγήστε μία δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά το πρώτο ήμισυ της εγκυμοσύνης
- **Μουμιοποιημένα έμβρυα:** η εξώθηση του εμβρύου παρατηρείται εντός 3-4 ημερών μετά από τη χορήγηση μίας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

ΦΟΡΒΑΔΕΣ:

Για την πρόκληση ωχρινόλυσης σε φορβάδες με λειτουργικό ωχρό σωματίο: χορηγήστε μία δόση 1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/ ζώο (ισοδυναμεί με 75μg d-κλοπροστενόλης).

ΧΟΙΡΟΜΗΤΕΡΕΣ:

Για την πρόκληση τοκετού σε χοιρομήτερες: χορηγήστε 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, που ισοδυναμεί με 75 μικρογραμμάρια d-κλοπροστενόλης/ ζώο, δια της ενδομυϊκής οδού, όχι νωρίτερα από τις 114 ημέρες εγκυμοσύνης. Η ένεση μπορεί να επαναληφθεί ύστερα από 6 ώρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το πώμα του φιαλιδίου μπορεί να τρυπηθεί με ασφάλεια έως και 20 φορές. Διαφορετικά, για τα φιαλίδια των 100 ml, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός με αυτόματη σύριγγα ή μία κατάλληλη σύριγγα αναρρόφησης, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική διάτρηση του πώματος.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 1 ημέρα

Άλογα

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη «Exp».

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη : 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η d-cloprostenol ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K Κύπρου: CY00764V

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 15 φιαλίδια 2 ml

Κουτί με 60 φιαλίδια 2 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο 10 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο 20 ml

Κουτί με 1 περιέκτη HDPE 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

N.A. CHANCE TRADING
Δημοκρατίας 60, κατ.1, 2034,
Στρόβολος, Λευκωσία
Τηλ: 22495992/94
Φαξ: 22496120
E-mail: tuchanceltd@yahoo.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες